

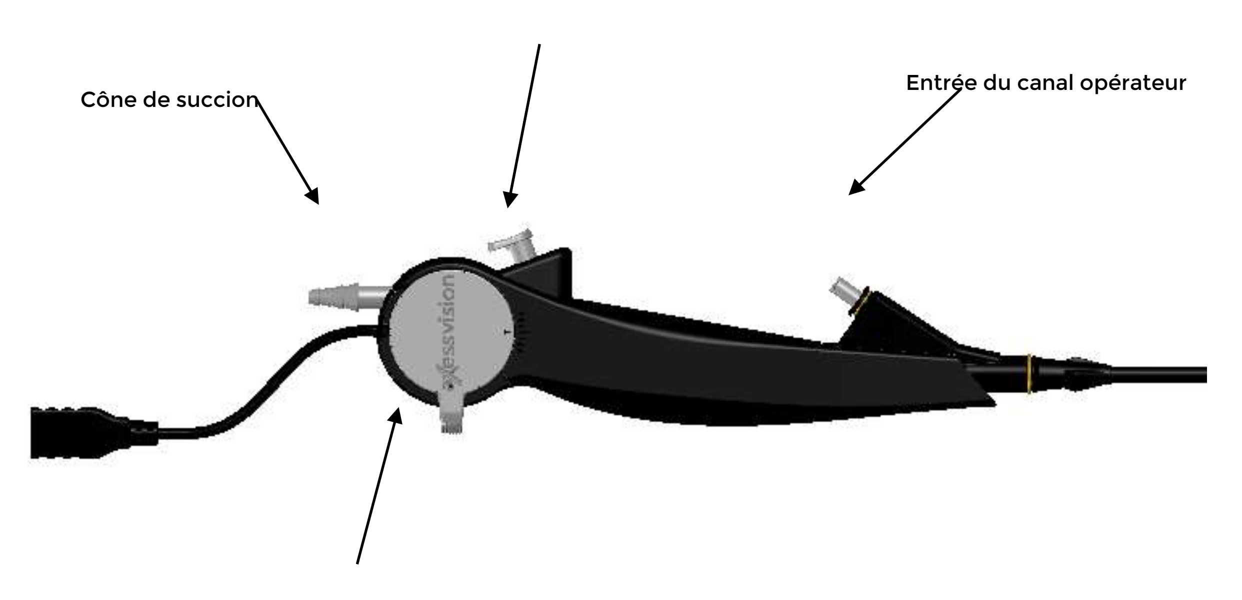
Notice d'utilisation du Broncoflex



Usage unique seulement
Utilisation par un personnel médical qualifié


Axess Vision Technology
3 rue Robespierre
37700 SAINT PIERRE DES CORPS

Date de première apposition du marquage CE : 2011
Date de révision de la notice d'utilisation : Novembre 2014


Clamp (ouverture / fermeture du canal de succion)
Cône de succion
Entrée du canal opérateur
Levier de béquillage Haut-Bas



Il est impératif de lire attentivement ce document.

1. Introduction

Domaines d'application

Ce vidéobronchoscope est prévu pour fournir une visualisation optique des voies pulmonaires d'un adulte au moyen d'un moniteur ou d'une tablette. Les voies pulmonaires incluent les organes, tissus et sous-systèmes que sont les voies nasales, la trachée et l'arbre bronchique au-delà des bronches souches. L'introduction des instruments se fait par voie orale ou nasale quand des indications cohérentes avec les exigences de la procédure sont observées chez les patients adultes.
Le Broncoflex ne doit pas être utilisé dans un autre but que celui décrit ici.

Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation contient des informations essentielles permettant une utilisation optimale et en toute sécurité de ce produit. Lisez attentivement le présent manuel ainsi que les manuels de tous les instruments utilisés et employez-les conformément. Gardez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès. Si vous avez des questions ou des remarques concernant ce mode d'emploi, n'hésitez pas à contacter Axess Vision Technology.
Ce manuel décrit les procédures d'inspection et de préparation recommandées avant l'utilisation de l'équipement ainsi que celles concernant le nettoyage et la maintenance après utilisation. Il ne décrit pas l'exécution de telle ou telle procédure ; il n'a pas non plus pour but d'apprendre au débutant la technique correcte ou les aspects médicaux concernant l'utilisation de l'équipement. Il incombe à chaque établissement médical de s'assurer que seul un personnel bien formé sur les plans théorique et pratique, compétent et instruit sur l'utilisation d'un équipement endoscopique, des agents/processus antimicrobiens et du protocole hospitalier de contrôle des infections, soit impliqué dans le retraitement ou non de ces dispositifs médicaux. Les risques connus et/ou les blessures potentielles associées aux procédures endoscopiques souples sont principalement les suivants : perforation, infection et hémorragie.

Il est impératif de suivre scrupuleusement toutes les instructions données dans ce manuel d'utilisation. Une mauvaise compréhension de ces instructions peut entraîner :

- des blessures graves voire la mort du patient
- des blessures graves chez l'utilisateur
- des blessures graves de tiers
- un endommagement de l'équipement.

Formation et qualification de l'utilisateur

Avant toute mise à disposition du système, une formation est dispensée par le personnel certifié d'Axess Vision Technology.
S'il existe des normes officielles relatives à la qualification de l'utilisateur pour la réalisation de l'endoscopie et du traitement endoscopique définies par l'administration médicale ou par d'autres institutions officielles telles que la société académique d'endoscopie, elles doivent être respectées.
Dans le cas contraire, cet instrument doit uniquement être utilisé par un médecin agréé par le chef de service de prévention des accidents de l'hôpital ou par le responsable du service correspondant (service de médecine interne, etc.).
Le médecin doit être capable d'effectuer l'endoscopie et le traitement endoscopique prévus en toute sécurité, en respectant les directives fixées par la société académique d'endoscopie, etc., et en considérant les risques de complications liés à l'endoscopie et au traitement endoscopique. Ce mode d'emploi ne contient aucune explication ou information concernant les techniques endoscopiques proprement dites.

Accessoires

Les accessoires utilisés via le canal opérateur comme les pinces à biopsies peuvent avoir un effet sur les performances de l'endoscope. Si un accessoire, spécifique ou très spécialisé, est disponible chez un autre fabricant, veuillez contacter Axess Vision Technology pour faire un test de compatibilité avant de l'utiliser dans l'endoscope.
Le diamètre externe maximum d'un accessoire endoscopique doit être inférieur d'au moins 0,2 mm au diamètre spécifié du canal opérateur des endoscopes Axess Vision Technology. La longueur utile d'un accessoire endoscopique doit être supérieure de près de 30 cm à la longueur utile de l'endoscope.

Substances utilisées

Le canal opérateur du Broncoflex est compatible avec les substances utilisées habituellement lors d'un examen bronchoscopique.

2. Précautions d'utilisation

- Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Les dispositifs dont les emballages sont endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Procéder à un contrôle de chaque consommable Broncoflex avant utilisation en vue de détecter toute détérioration. Si le produit est endommagé, ne pas utiliser le dispositif.
- Le produit doit être manipulé et utilisé avec extrêmement de soin par du personnel qualifié.
- Vérifier le bon fonctionnement du clamp de la poignée et du levier de béquillage Haut/Bas.
- Vérifier la présence du bouchon de canal opérateur.
- Nettoyer si besoin la lentille avec une lingette optique.
- Observer rigoureusement les règles d'asepsie lors de la manipulation du produit.

- En cas de difficultés d'introduction dans les bronches ou dans une sonde, ne pas forcer, et essayer d'en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Sélectionner soigneusement la taille de la sonde d'intubation pour chaque patient.
- Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la compatibilité du Broncoflex avec tous les accessoires non alimentés.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant l'administration au patient d'un gaz anesthésique hautement inflammable.
- Ne pas utiliser le dispositif durant la défibrillation.
- Il est strictement interdit d'utiliser :
  - des accessoires d'endothérapie alimentés avec le bronchoscope,
  - des accessoires endoscopiques actifs (tels que sondes laser, ou équipement électrochirurgical).
- Manipuler les outils coupants ou perforants avec précaution afin de ne pas endommager le tube flexible de l'endoscope.
- Prévoir un système similaire en secours afin que la procédure puisse continuer en cas de dysfonctionnement.
- Le Broncoflex est jeté dans le récipient réservé aux dispositifs à usage unique contaminés après utilisation.

3. Conditionnement

Le consommable est stérile et est livré prêt à l'emploi dans son emballage étanches.
Les consommables sont livrés par groupe de 5 dans un carton. A l'intérieur de ce carton, chaque consommable stérilisé à l'ETO est placé dans une simple poche stérile.
Veuillez vous référer à l'étiquette présente sur le dessus de chacun des emballages

4. Précautions de stockage

Les dispositifs doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit sec et propre et à l'abri du soleil.
Les conditions de stockage pour une durée de vie optimale des produits sont les conditions normales de température et de pression soit 20°C et 1,013 bar.

5. Description du dispositif

Le Broncoflex est un système bronchoscopique à usage unique, qui fait partie d'un système global. Ce système est composé du vidéobronchoscope, d'un boitier électronique nommé Box et d'un écran de visualisation (tablette ou moniteur).
La poignée multifonctions du Broncoflex se présente ainsi :

- un levier qui permet d'effectuer un béquillage Haut/Bas,
- un bouton de commande pour déclencher une aspiration lorsqu'elle est raccordée au réseau de vide,
- une entrée canal opérateur avec embout luer permettant l'utilisation d'outils de 1,8mm de diamètre.

Les matières qui composent cette poignée sont les suivantes : Pebax, Pebd, ULTEM, ABS, PEEK et Polyimide.
La tête distale est munie d'un système de visualisation et d'éclairage permettant une progression dans l'appareil respiratoire du patient.

Caractéristiques techniques

Type	Broncoflex
Direction du champ de vision	**0°**
Angle de Champ	**120°**
Profondeur de champ	**3 - 80 mm**
Angle de béquillage X (haut / bas)	**160° / 130°**
Rayon de béquillage	**9 mm**
Diamètre externe du tube d'insertion	**5,5 mm**
Diamètre externe de l'extrémité distale	**5,5 mm**
Diamètre interne du canal opérateur	**2,1 mm**
Longueur utile	**600 mm**
Système d'éclairage	**2 leds**
Diamètre de l'embout du tuyau d'aspiration	**5 à 9mm**
Taille minimale de la sonde endotrachéale (diamètre intérieur)	**7mm**

Levier de béquillage

La poignée est composée d'un levier de béquillage permettant de contrôler une direction Haut ou Bas. L'angle maximal de béquillage pour le haut est de l'ordre de 160°, et de 130° pour le bas.

Mécanisme de clampage

En exerçant une pression sur le levier de commande du canal d'aspiration, l'aspiration via le canal d'aspiration est active.

Canal opérateur

Le système comporte un canal opérateur commandé depuis la poignée de contrôle jusqu'à l'extrémité distale qui est compatible avec les accessoires existants.
Le canal opérateur permet au praticien d'insérer les outils standards d'intervention dans le cadre d'applications endoscopiques définies. En effet ce canal est conçu de manière à recevoir les pinces de prélèvement usuelles. Le canal opérateur est couplé au canal d'aspiration par l'intermédiaire d'une jonction en «Y».
Un bouchon pour canal opérateur peut être utilisé pour permettre de fermer hermétiquement le canal opérateur et ainsi permettre que le canal d'aspiration soit isolé et efficace lorsqu'il est utilisé. Il est fourni avec le consommable.

6. Instructions d'utilisation



- Le dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser le consommable Broncoflex, sous risque d'infections croisées.
- Ne pas utiliser d'alcool sur les lentilles.
- Avant chaque utilisation du bronchoscope, vérifier les parties destinées à être introduites dans un patient pour s'assurer qu'il n'existe aucune surface rugueuse, aucune arête aiguë ou saillie non désirées pouvant entraîner un dommage.
- Avant chaque utilisation, il convient de vérifier la compatibilité des appareils d'endoscopie avec tous accessoires non alimentés.

Axess Vision Technology décline toute responsabilité en cas d'utilisation inadéquate de ses produits, que la conséquence soit une blessure du patient ou un endommagement du dispositif.

Procédure

1. Connecter l'endoscope à la Box puis procéder à sa mise sous tension.
2. Enlever le tube de protection blanc (jetable) avant l'examen.
3. Suivre les instructions du manuel d'utilisation de la Box.
4. Vérifier le bon fonctionnement des LEDs d'éclairage, de la caméra en visant un objet (par exemple le creux de la main).
5. Si l'image n'est pas nette, nettoyer la tête distale avec une lingette optique appropriée (pas d'alcool).
6. Tester que le béquillage fonctionne en position haute et basse selon les angles spécifiés.
7. Tester l'étanchéité du canal en connectant une seringue remplie de liquide stérile type sérum physiologique sur l'embout luer. Vérifier qu'il n'y a pas de fuite.
8. Connecter un tuyau de l'embout de l'endoscope jusqu'au système d'aspiration (non fournis). Vérifier ensuite le bon fonctionnement du piston commandant l'aspiration.
9. Vérifier que les outils prévus pour l'intervention sont compatibles avec le Broncoflex et donnent satisfaction.
10. Le système est alors prêt à l'emploi.
11. Procéder à l'examen.
12. Après utilisation, le Broncoflex doit être jeté dans le récipient réservé aux dispositifs à usage unique contaminés.

Si le Broncoflex devait être utilisé plusieurs fois sur le même patient, veiller à le placer dans des conditions de stockage stérile. Il appartient au praticien de juger d'une contamination éventuelle lors de cette phase intermédiaire entre 2 utilisations.

La température de l'embout distal de l'endoscope peut atteindre 45°C lorsque les leds chauffent. Un contact prolongé avec la membrane muqueuse peut lui causer des blessures. Il est recommandé d'éviter de mettre trop longtemps en contact l'embout du dispositif et la membrane muqueuse.

7. Sécurité

Instructions en cas d'emballage endommagé :

Lorsqu' à l'ouverture du carton, l'emballage assurant la barrière stérile du consommable est percé ou ouvert, le consommable ne doit pas être utilisé car il peut être contaminé par différentes souches bactériennes. Il doit être renvoyé à Axess Vision Technology.

Informations concernant les caractéristiques/facteurs techniques qui pourraient présenter un risque si le dispositif devait être réutilisé :

Le consommable doit être jeté après utilisation pour éviter toute contamination croisée (maladies nosocomiales, prion…).

Elimination du consommable :

Le consommable doit être jeté dans les poubelles et conteneurs dédiés aux objets contaminés. Le matériel souillé doit être recueilli dans des conteneurs spéciaux munis d'un couvercle, puis incinéré.

Contact avec le patient

Seul l'endoscope est considéré comme partie appliquée et seule cette partie de l'équipement doit être en contact avec le patient.

8. Garantie

La durée de garantie d'un Broncoflex est d'**un an** à compter de la date de fabrication, c'est aussi la date de validité du produit.
Afin d'éviter tout risque de contamination, il est strictement interdit de renvoyer tout dispositif médical contaminé. En cas de défaut constaté sur le produit, veuillez faire remonter l'information à votre interlocuteur habituel avec le maximum de détails afin qu'une fiche SAV soit remplie. Il peut être judicieux de réaliser des photographies du défaut s'il est visible.
En cas de défaut avéré, AVT procèdera au remplacement du ou des produits.

9. Dysfonctionnements

Il n'y a pas d'image ou d'éclairage de leds :

Le connecteur est sans doute mal branché dans la Box.
Vérifiez l'encliquetage du connecteur dans l'Box et l'allumage de l'Box. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de la Box.

Canal obstrué :

Nettoyez le canal de travail à l'aide d'une brosse de nettoyage ou le rincer en injectant une solution physiologique stérile avec une seringue. S'il est impossible de libérer le canal de travail, préparez un nouvel endoscope.

Mauvaise aspiration :

La valve censée obstruer le Y de biopsie est endomagée ou mal montée. Changez ou refixez la valve.

10. Signification des icônes sur l'étiquette du Broncoflex

Icône	Signification		Icône	Signification
	Pour usage unique seulement, ne pas réutiliser			Ne pas restériliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène			Fabricant du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert		Σ 100	Quantité d'éléments dans l'emballage
	Consulter la notice d'utilisation pour utiliser ce produit		SN ABC123	Numéro de série
	Date d'expiration du produit		LOT	Numéro de lot
	Conserver à l'abri du soleil et des UV		CE	Marquage de conformité suivant la directive européenne relative aux dispositifs médicaux MDD 90 / 42 / CEE accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié : SGS
	Protéger de l'humidité			Fragile
	Température de stockage			

11. Normes appliquées

Le fonctionnement du Broncoflex est conforme aux textes réglementaires suivants :

- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- CEI 60601-1 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité
- CEI 60601-2-18 Appareils électromédicaux – Partie 2-18 : Exigences particulières pour la sécurité des appareils d'endoscopie
- CEI 60601-1-2 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 Exigences générales pour la sécurité – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

12. Coordonnées du fabricant et distributeur

SA AXESS VISION TECHNOLOGY
3 rue Robespierre
37700 SAINT PIERRE DES CORPS
France

Tel: +33 (0)2 47 34 32 90
Fax: +33 (0)2 47 34 32 99

Représentée par Monsieur Régis Olivier en qualité de Directeur Général
e-mail : info@axessvisiontechnology.com

Axess Vision Technology atteste la conformité de son équipement à la fois dans sa conception et dans sa fabrication selon les référentiels normatifs.